

 금융위원회	<h1>보도자료</h1> <p>2018년 9월 6일(목) 조간 (5일 12:00부터 인터넷 사용 가능)</p>				 식품의약품안전처
	보도	2018.9.6.(목) 조간	배포	2018.9.5.(수)	

책 임 자	금융위 자본시장조사단장 이 윤 수(02-2100-2601)	담 당 자	윤 송 이 사무관 (02-2100-2517)
	식약처 의약품정책과장 김 상 봉(043-719-2610)		정 현 철 사무관 (043-719-2640)

제 목 : 식약처 - 금융위 업무협약(MOU)을 통해 의약당국 - 금융당국간 정보교환 상시채널 구축

**■ 식약처 - 금융위 간 정보를 교류하여 바이오·제약 산업의
건전한 발전과 자본시장 투자자 보호에 공동노력**

< 추진배경 >

- 최근 바이오·제약 분야의 신약개발이 활발해지면서 관련 회사의 상장이 활성화되고 주가도 등락이 있지만 전반적으로 상승세를 보이고 있음
 - ※ 바이오·제약 회사 수(코스닥) 및 시가총액: ('14) 85개(22조원) → ('16) 109개(77조원) → ('18.6) 120개(151조원)
- 신약 개발을 통해 바이오·제약 회사에 대한 건전한 투자환경을 조성하기 위해서는 허위·과장된 신약 개발정보가 시장에 유통되는 등 주식 불공정거래와 연계되는 것을 미연에 방지할 필요
- 식약처와 금융위는 바이오·제약 산업의 건전한 발전과 자본시장 투자자 보호를 위해 상호간 정보를 교환하는 업무협약(MOU)을 체결

< 업무협약의 주요내용 >

- 금융위가 바이오·제약주 관련 시장정보* 진위에 대해 식약처에 확인 후 그 결과를 투자자보호를 위한 투자유의 안내, 주식 이상거래 심리 분석, 불공정거래 조사단서 등으로 활용

- * ① 단순 설명정보: 의약품 허가절차, 의약품 임상시험 관련 제도 등
 ② 단순 정보: 의약품 품목허가 사실 여부, 임상시험계획 승인 여부, 관련 신청서 접수 여부 등
 ③ 심화정보: 관련 제보의 내용 확인, 내부 심사보고 내용 등 불공정거래 혐의 판단 내용

< 교환할 정보 >

< 단순 설명정보 >

- 통상적인 임상절차, 의약품 관련 법령, 국내 임상 1상 및 2상을 생략하고 3상에 바로 착수가 가능한지 여부

< 단순 정보 >

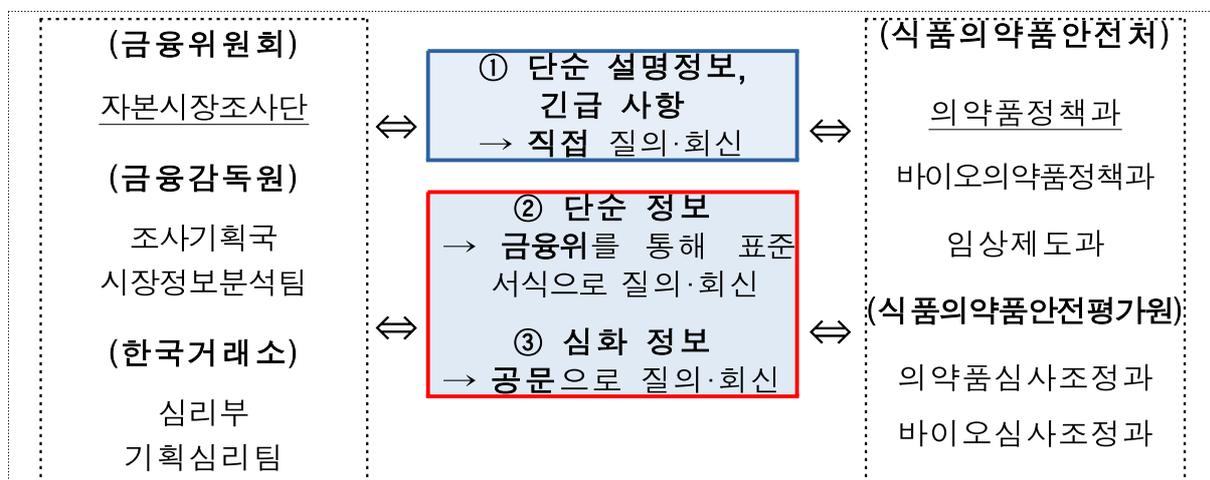
- 첨단 바이오기업 0000이 세계최초 000000 000000치료제 '00000'의 임상 2상에 성공하고 신약허가를 신청했다는 정보가 시장에 유통될 때 “신약허가 신청여부” 확인

< 심화 정보 >

- 0000의 00000 임상2상에 대한 종료 여부, 임상시험 결과를 논의한 중앙약사심의위원회 회의 일시 및 논의 내용, 0000의 회사담당자, 위원회 회의 결과를 회사에 전달한 시기 등 조사단서로 활용 가능한 정보

- 금융위는 자본시장 불공정거래 혐의로 제재·조치받은 바이오·제약회사 및 관련 임직원에 대한 정보를 식약처에 제공하여 의약당국의 업무에 참고토록 함
- 금융위 및 식약처 정보교환 담당자를 통해 각각 지정하여 상시 교류하되, 단순 설명정보·긴급 사항의 경우 관련한 기관·부서의 업무담당자가 직접 질의·회신

<정보교환 세부절차>



< 향후 추진계획 >

- 금융위(금감원, 거래소) 및 식약처 정보교환 담당자를 지정하여 “상시 정보교환 채널”을 9월부터 운영
 - 양 부처 대표부서(금융위 자본시장조사단, 식약처 의약품정책과)에서 담당자(연락 담당자 각 2명)를 지정하여 정보교류의 신속성·효율성 제고
- ※ 금융위 자조단은 한국거래소(불공정거래 시장감시기능)와 금융감독원(불공정거래 조사업무)의 정보 요구를 총괄하고, 식약처 의약품정책과는 식약처 내 소관과 및 식품의약품안전평가원을 총괄하여 상호간 업무를 처리

< 기대효과 >

- 관련 기관간 적시에 정보를 교환함으로써 허위·과장 신약정보가 자본시장에 유통되는 것을 방지하여, 바이오·제약 분야에 대한 건전한 투자환경 조성 및 투자자 보호에 기여
- 금융위 - 식약처 간 정보 교환 채널 구축으로 시장감시 및 불공정거래 조사 기능을 담당하는 거래소 및 금감원 여러 부서의 확인 필요 사항을 효율적이고 책임있게 질의·답변 가능
- 부처 간 정보교류하고 업무 협력하는 부처간 협업의 모범사례

<참고> 바이오·제약회사 관련 불공정거래 사건 최근 적발 사례

 공공누리 공공저작물 자유이용허락	 출처표시	본 자료를 인용 보도할 경우 출처를 표기해 주십시오. http://www.fsc.go.kr	금융위원회 대변인 prfsc@korea.kr	 넓게 들었습니다 바르게 알리겠습니다
--	---	---	-----------------------------	--

① 해외 신약개발 관련 허위 정보 유포

- 바이오기업과의 M&A라는 호재성 재료를 만들고, 효과성이 불확실한 신약*(국외)을 개발하고 있다는 과장성 정보를 지속적·반복적으로 투자자에게 노출시켜 주가를 상승시킨 후 보유주식을 고가에 매도

* 주력상품이 미국 FDA로부터 미승인(미국에서 시판됨에 따라 매출액이 증가할 것이라는 투자자들의 믿음을 악용)

⇒ 자본시장법 부정거래 혐의 등으로 수사기관 통보

② 임상허가 신청 관련 과장성 정보 유포

- 바이오기업에서 개발 중인 의약품에 대해 실현가능성이 낮은 임상 실험을 계획하여 임상허가를 신청한 뒤 언론사 등을 통해 과장성 정보를 보도하여 인위적으로 주가를 상승시키고 보유 주식을 매도

⇒ 자본시장법 부정거래 혐의 등으로 수사기관 통보

③ 회사 내부정보를 이용한 주식매매

- 바이오기업의 임직원은 신약 기술이전계약의 권리반환(계약해지)이라는 약재성 중요정보를 지득하여 정보가 공개되기 전 본인이 가진 주식을 대량으로 매도

⇒ 자본시장법 미공개중요정보 이용금지 및 시장질서교란행위 혐의로 각각 수사기관 고발 및 과징금 부과